

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平11-505166

(43) 公表日 平成11年(1999) 5月18日

(51) Int.Cl.⁸

識別記号

F I

A 6 1 L 2/14

A 6 1 L 2/14

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 62 頁)

(21) 出願番号 特願平9-502112
(86) (22) 出願日 平成8年(1996) 6月7日
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 12月4日
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 6 / 0 9 9 5 5
(87) 国際公開番号 W O 9 6 / 4 0 2 9 6
(87) 国際公開日 平成8年(1996) 12月19日
(31) 優先権主張番号 4 7 8 , 2 5 3
(32) 優先日 1995年6月7日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(31) 優先権主張番号 4 8 2 , 2 0 0
(32) 優先日 1995年6月7日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 ジェイコブ, アディル
アメリカ合衆国 01701 マサチューセッ
ツ, フレイミングム, ジュニアパー ロー
ド 23
(72) 発明者 ジェイコブ, アディル
アメリカ合衆国 01701 マサチューセッ
ツ, フレイミングム, ジュニアパー レイ
ン 23
(72) 発明者 ワイルダー, ジョナサン アレン
アメリカ合衆国 14618 ニューヨーク,
ロチェスター, エパーグリーン レイン
21
(74) 代理人 弁理士 倉内 基弘 (外1名)
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器材のためのドライ殺菌方法及び装置

(57) 【要約】

殺菌すべき物品と放電との間に、放電から発出した電氣的に中性の種に対しては透過性であるが、荷電種に不透過性であるバリエーを介設することによってガス密閉空間を無グロー、無電界状態に維持し、該空間内に殺菌すべき物品を装入して電氣的に中性の種に露呈させることを特徴とする殺菌方法。

【特許請求の範囲】

1. 物品を殺菌するための殺菌装置であって、

実質的に中性の活性種を含む放電を閉じ込めるように構成されたガス密閉チャンバーと、

前記放電から実質的に中性の活性種を受け取るように配置された物品収容帯域と、

該物品収容帯域と前記放電との間に配置された、前記実質的に中性の活性種に対しては透過性であるが、荷電種に対しては不透過性であるバリヤー手段とから成り、

前記チャンバーの、一部分は、該部分の素材の不改變フライス表面仕上げに比べて荒い粗面化表面を有することを特徴とする殺菌装置。

2. 前記バリヤー手段は第1電極を構成し、前記チャンバーは第2電極を構成し、該第1電極と第2電極とで該チャンバー内に放電を開始させる手段を構成し、

該第2電極の一部分は、該部分の素材の不改變フライス表面仕上げに比べて荒い粗面化表面を有することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の殺菌装置。

3. 前記ガス密閉チャンバーは、該チャンバーの内側表面によって一部を画定されたプラズマ反応帯域を含み、該内側表面は、主としてステンレス鋼合金とアルミニウム合金から成る群から選択された金属で形成されていることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の殺菌装置。

4. 前記第2電極の前記一部分は、酸化アルミニウムグリットによるサンドブラスト又はその均等手段によって粗面化されていることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の殺菌装置。

5. 前記第2電極の前記一部分は、約120～300のグリット粒度を有する酸化アルミニウムグリットでサンドブラストされた、又はそれと同等に粗面化されたステンレス鋼表面であることを特徴とする請求の範囲第4項に記載の殺菌装置。

6. 負荷を殺菌するための方法であって、

該負荷を少なくとも一部分が金属壁で形成されたガス密閉チャンバー内に装入す

る工程と、

該チャンバーを実質的に低い圧力にまで排気し、殺菌性流体を蒸気又はガス相で該チャンバー内へ導入する工程と、

予備調製段階中に前記負荷を前記殺菌性流体に露呈させる工程と、

前記チャンバー内で前記殺菌性流体に電気エネルギーを印加することによってプラズマを誘起させる工程と、

該プラズマを一定の制御された時間維持する工程とから成り、

前記チャンバーの内側表面の一部分は、前記負荷に接触する活性種の定常濃度を増大させることができる粗面化表面であることを特徴とする殺菌方法。

7. 前記プラズマは、前記チャンバーの内側表面に近接したところで開始され、該内側表面は、それが形成されている素材の不改变フライス表面仕上げに比べて荒い粗面化表面であることを特徴とする請求の範囲第6項に記載の殺菌方法。

8. 前記内側表面は、主としてステンレス鋼合金とアルミニウム合金から成る群から選択された金属で形成されていることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の殺菌方法。

9. 前記内側表面は、酸化アルミニウムグリットによるサンドブラスト又はその均等手段によって粗面化されていることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の殺菌方法。

10. 前記内側表面は、約120～300のグリット粒度を有する酸化アルミニウムグリットでサンドブラストされた、又はそれと同等に粗面化されたステンレス鋼表面であることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の殺菌方法。

11. 殺菌帯域に作動的に連結された反応帯域内に発生させたプラズマの活性種に該殺菌帯域内で負荷を露呈するようにした殺菌方法において、

殺菌性流体を蒸気又はガス相で前記殺菌帯域へ導入する工程と、

予備調製段階中に前記負荷を前記殺菌性流体に露呈させる工程と、

前記チャンバー内で前記殺菌性流体に電気エネルギーを印加することによってプラズマを誘起させる工程と、

前記負荷を前記プラズマの活性種に接触させる前に、該プラズマを粗面化金属

表面に接触させる工程と、
から成る殺菌方法。

12. 前記プラズマは、前記殺菌帯域を収容したガス密閉チャンバー内で電気エネルギーを印加することによって発生されることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の殺菌方法。

13. 前記チャンバーは、アルミニウム又はステンレス鋼の表面によって画定され、前記殺菌帯域は、プラズマの中性種に対しては透過性であるが、プラズマの荷電種に対しては不透過性となるように構成された金属製の有孔遮蔽体によって画定されていることを特徴とする請求の範囲第12項に記載の殺菌方法。

14. 前記プラズマは、前記殺菌帯域からプラズマの中性種に対しては透過性であるが、プラズマの荷電種に対しては不透過性となるように構成されたバリアーによって分離された反応帯域内で発生されることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の殺菌方法。

15. 前記反応帯域は、前記殺菌帯域を囲繞する環状空間から成ることを特徴とする請求の範囲第14項に記載の殺菌方法。

16. 前記プラズマは、RFエネルギーを印加することによって誘起されることを特徴とする請求の範囲第15項に記載の殺菌方法。

17. 前記プラズマは、マイクロ波エネルギーを印加することによって誘起されることを特徴とする請求の範囲第14項に記載の殺菌方法。

18. 前記バリアーは、前記反応帯域と前記殺菌帯域の間に介設された有孔金属プレートであることを特徴とする請求の範囲第17項に記載の殺菌方法。

19. 前記負荷を予備調製段階中に殺菌剤先駆物質に露呈させ、その後、プラズマを発生させるために該先駆物質にエネルギーを印加することを特徴とする請求の範囲第14項に記載の殺菌方法。

20. 前記先駆物質は、主として過酸化水素溶液と過酢酸溶液から成る群から選択されたものであることを特徴とする請求の範囲第19項に記載の殺菌方法。

21. プラズマを発生させるために前記殺菌剤先駆物質にエネルギーを印加する前の予備調製段階中に前記負荷を該殺菌剤先駆物質に約10分～約8時間露呈

させることを特徴とする請求の範囲第20項に記載の殺菌方法。

22. 医療器材を殺菌するための方法であって、

該医療器材を少なくとも一部分が金属壁で形成され、内部に金属製の内側有孔部材を備えたガス密閉チャンバー内に装入する工程と、

該チャンバーを実質的に低い圧力にまで排気し、ガスを該チャンバー内へ導入する工程と、

前記チャンバーと前記金属製の内側有孔部材との間にRFエネルギーを印加することによって該チャンバー内の前記ガス中に放電を開始して、プラズマを創生する工程と、

該プラズマを一定の制御された時間維持する工程とから成り、

前記チャンバーの内側表面の一部分は、粗面化表面であり、前記金属製の内側有孔部材は、前記チャンバー内に無電界、無グロー空間を創生する働きをし、前記医療器材を該無電界、無グロー空間内に装入することを特徴とする殺菌方法。

23. 前記プラズマは、前記チャンバーの内側表面に近接したところで開始され、該内側表面は、それが形成されている素材の不変フライス表面仕上げに比べて荒い粗面化表面であることを特徴とする請求の範囲第22項に記載の殺菌方法。

24. 前記内側表面は、主としてステンレス鋼合金とアルミニウム合金から成る群から選択された金属で形成されていることを特徴とする請求の範囲第23項に記載の殺菌方法。

25. 前記内側表面は、酸化アルミニウムグリットによるサンドブラスト又はその均等手段によって粗面化されていることを特徴とする請求の範囲第23項に記載の殺菌方法。

26. 前記内側表面は、約120～300のグリット粒度を有する酸化アルミニウムグリットでサンドブラストされた、又はそれと同等に粗面化されたステンレス鋼表面であることを特徴とする請求の範囲第25項に記載の殺菌方法。

27. 殺菌帯域に作動的に連結された反応帯域内に発生させたプラズマの活性種に該殺菌帯域内で負荷を露呈するようにした殺菌方法において、

前記負荷を前記プラズマの活性種に接触させる前に、該プラズマを粗面化金属表面に接触させることを特徴とする殺菌方法。

28. 前記プラズマは、前記殺菌帯域を収容したガス密閉チャンバー内で電気エネルギーを印加することによって発生されることを特徴とする請求の範囲第27項に記載の殺菌方法。

29. 前記チャンバーは、アルミニウム又はステンレス鋼の表面によって画定され、前記殺菌帯域は、プラズマの中性種に対しては透過性であるが、プラズマの荷電種に対しては不透過性となるように構成された金属製の有孔遮蔽体によって画定されていることを特徴とする請求の範囲第28項に記載の殺菌方法。

30. 前記プラズマは、前記殺菌帯域からプラズマの中性種に対しては透過性であるが、プラズマの荷電種に対しては不透過性となるように構成されたバリヤーによって分離された反応帯域内で発生されることを特徴とする請求の範囲第27項に記載の殺菌方法。

31. 前記反応帯域は、前記殺菌帯域を囲繞する環状空間から成ることを特徴とする請求の範囲第30項に記載の殺菌方法。

32. 前記プラズマは、RFエネルギーを印加することによって誘起されることを特徴とする請求の範囲第30項に記載の殺菌方法。

33. 前記プラズマは、マイクロ波エネルギーを印加することによって誘起されることを特徴とする請求の範囲第30項に記載の殺菌方法。

34. 前記バリヤーは、前記反応帯域と前記殺菌帯域の間に介設された有孔金属プレートであることを特徴とする請求の範囲第33項に記載の殺菌方法。

35. 前記負荷を予備調製段階中に殺菌剤先駆物質に露呈させ、その後、プラズマを発生させるために該先駆物質にエネルギーを印加することを特徴とする請求の範囲第30項に記載の殺菌方法。

36. 前記先駆物質は、主として過酸化水素溶液と過酢酸溶液から成る群から選択されたものであることを特徴とする請求の範囲第35項に記載の殺菌方法。

37. プラズマを発生させるために前記殺菌剤先駆物質にエネルギーを印加する前の予備調製段階中に前記負荷を該殺菌剤先駆物質に約10分～約8時間露呈

させることを特徴とする請求の範囲第 3 6 項に記載の殺菌方法。

【発明の詳細な説明】**医療器材のためのドライ殺菌方法及び装置****技術分野**

本発明は、プラズマ殺菌に関し、特に、殺菌すべき物品を無電界、無グロー空間内でプラズマの電氣的に実質的に中性のガス種（粒子）に露呈するための方法に関する。

背景技術

現代の医療及び歯科治療は、無菌装置、器具、用具及び部材（以下、総称して「器材」と称する）の使用を必要とし、それらの多くは反復使用に供されるものである。このような器材の殺菌を行うには、再使用可能な器材を殺菌処理するための工程をメーカーにおいても、病院や歯科医院においても実施しなければならない。

病院内で再使用されるもので、反復殺菌を必要とする器材の代表的なものは、大型外科器具トレイ、小型外科用具キット、人工呼吸器セット、ファイバーオプティックス（内視鏡、プロトスコープ、血管鏡、気管支鏡）及び搾乳器である。歯科医院内で再使用されるもので、反復殺菌を必要とする器材の代表的なものは、ハンドピース、歯科用鏡、プラスチックチップ、模型印象及び各種織布類である。

メーカーから包装され殺菌された状態で供給される医療器材は、多種類に亘っているが、これらの器材の多くは使い捨てである。このグループの代表的なものは、バリアパック、ヘッドカバー及びガウン（外科用手術着等）、手袋、縫合糸、注射器及びカテーテルである。

現在使用されている主要な殺菌法の1つは、特別な飛散防止設計の殺菌チャンバー内で最高3気圧までの圧力でフレオン（ CCl_2F_2 ）と組み合わせてエチレンオキシド（ EtO ）ガスを用いる方法である。この方法は、有効な無菌度を達成するには、殺菌すべき器材を少くとも1～3時間殺菌用ガスに露呈した後、最低12時間又はそれ以上の通気（エアレーション）時間を必要とする。この EtO 殺菌法では微生物の蛋白様構造中のアミノ基をアルキル化することによって殺菌が行われるので、最初のガス露呈時間が比較的長い。 EtO 殺菌法は、7

個の原子を有する多原子構造である E t O 分子全体を蛋白質に結合させることを要件とする。E t O の結合を可能にするには、この要件に、更に、蛋白質上で E t O の水素原子を転位させなければならないという要件が加わる。このような大型分子の結合を支配するのは立体障害（運動空間妨害）因子であるため、E t O 殺菌法は、高い圧力下で実施しなければならず、長い時間をかけて行わなければならない。従って、この方法は、一般に産業にとっては非常に非効率であるとみなされる。

しかしながら、おそらくこの方法の主要な欠点は、その危険な毒性であろう。エチレンオキシド（E t O）は、人間にとって危険な毒性の高い物質であり、最近、突然変異原であるとともに、発ガン性物質であることが明らかにされた。E t O 殺菌法は、有毒な E t O 及びエチレングリコールやエチレンクロロヒドリンのようなその他の有毒副生物を吹き払うには、医療器材を殺菌用ガスに露呈した後、徹底した通気工程を必要とする。不幸なことに、E t O 及びその有毒副生物は被処理器材の表面に残留する傾向があるというのが、このガス及び殺菌法の 1 つの特徴である。従って、器材の表面に吸収されたこれらの残留物のレベルを操作上安全な値にまで低下させるには、吹き払い（通気）時間を一層長くしなければならない。医療及び歯科治療環境内において、この E t O 殺菌プロセス（工程又は処理）に要する 1 バッチ当りの空間容積は、通常、 $0.00566\text{ m}^3 \sim 1.416\text{ m}^3$ （ $0.2 \sim 50\text{ f t}^3$ ）である。

E t O 殺菌法以外にも、従来から多数の殺菌方法が用いられてきた。その方法の 1 つは、高圧スチームオートクレーブ殺菌法である。しかしながら、この方法は、高温を必要とするので、湿気又は高温によって影響される器材、例えば、病院や歯科医院で用いられる、腐蝕し易い、鋭い縁を有する金属製品、プラスチック製器具等には適さない。

更に他の方法として、X 線又は放射線源を用いる殺菌法がある。このうち X 線法刃、使い勝手が悪く、しかも、費用が高い。一方、放射線源を用いる殺菌法刃、放射線に対する安全措置を講じる必要があるばかりでなく、コスト高を招くことになる放射性廃物の廃棄処分を必要とする。この放射線法は、又、ある種の物質に放射線に基因する分子変化を起させる（例えば、カテーテル等の可撓性の素

材は分子変化により脆弱化する) という点でも問題を提起する。

発明の開示

従って、本発明の目的は、医療用及び歯科用の器具、用具及び部材(器材)をドライ殺菌するための方法及び装置であって、所要時間の点でも、所要空間容積の点でも能率的に操作することができ、70°C以下の温度で実施することができる殺菌方法及び装置を提供することである。

本発明の他の目的は、医療用及び歯科用器材を殺菌及び表面処理するための安全で無毒な方法であって、有毒供給ガスを使用せず、かつ、表面に吸収された有毒残留物及び副生物を発生させない殺菌・表面処理方法を提供することである。

基本的いえば、本発明においては、医療用又は歯科用器材をガス放電性分子水素によって創生されるプラズマのような高還元性ガスプラズマに、又は、例えば酸素担持ガスのような高酸化性ガスプラズマに露呈させることによって殺菌及び表面処理が達成される。求められる殺菌要件によって異なるが、純粋な状態の、又は、水素又は酸素との多成分混合物の形のガス放電性分子窒素と、それを補充する不活性ガスとによって、酸素により作られる環境と、水素により作られる環境との中間の緩い酸化性環境を創出する。このようにして、プラズマ放電の化学的/物理的パラメータを、實際上ほとんどすべての殺菌及び表面処理用途に適合するように調整することができる。

ガスプラズマの創生は、例えば、米国特許第3,951,709号、4,028,155号、4,353,777号、4,362,632号、4,505,782号及び米国再発行特許第30,505号に記載されているように、特に半導体の処理に用いられてきた開発度の非常に高い技術である。

一実施形態においては、本発明のガスプラズマ殺菌方法は、殺菌すべき又は処理すべき器材をチャンバー内に装入した後、チャンバーを比較的低い圧力にまで排気する操作を含む。

次いで、一例として挙げれば酸化性ガス雰囲気、通常、20~3000cc/分(標準状態)流量の連続したガス流に相当する10Hg~10Torrの範囲の比較的低い圧力で上記チャンバーへ供給する。マイクロ波キャビティ及び高周波

(R F) 励起電極のような慣用の手段によってチャンバー内に放電を発生させる。あるいは、別法として、 $0.0125 \sim 0.08 \text{ W/cm}^3$ の電力密度範囲の R F 電力をチャンバー内に電氣的に非対称に配置された単一の電極を介して、又は、チャンバー内に電氣的に対称的に配置された2つの電極を介してガスに結合させてもよい。いずれにしても、殺菌すべき器材を1つの電極の上に置き、チャンバーの壁を慣用の態様でアース電位に維持する。

上記非対称電極配置は、低プラズマ電位モードの作動の基礎を設定する。低プラズマ電位モードは、低殺菌温度を可能にし、器材に対する有害なイオン衝撃や汚染を防止するのに役立つ。

かくして発生した放電は、励起された荷電種（荷電粒子）と、励起された電氣的に中性の種（粒子）の両方を含むガスプラズマを創生する。例えば、分子酸素を通しての放電内には、励起された分子酸素と共に、原子酸素の遊離基が発生する。これらの酸素担持活性種（酸素を担持した反応性粒子）は、殺菌すべき医療又は歯科器材の表面上に生息している微生物の蛋白様成分と化学的に相互反応し、それによって、蛋白様分子を変性させ、100万分の1未満の微生物生存確率に相当する微生物殺菌率を達成する。

本発明の方法の効率性は、1つには、ガス状プラズマ系は非常に反応性が高く、原子数が少なく（通常、単原子又は二原子）、従って、蛋白様構造に化学的に結合したり、蛋白様構造から水素原子を引き抜いたり（除去したり）する能力が高いことに基因している。又、プラズマ供給ガス（プラズマを発生させるために供給されるガス）中に低レベル（濃度）の水蒸気が存在することが殺菌効率を劇的に高めていることも確認された。水分の存在下では、放電プロセス中、活性種（粒子）濃度の減衰及び、又は微生物の蛋白様構造の有利な予備調整が起ると考えられ、これらの過程が、微生物の総殺菌率の向上に貢献する。このタイプの相互作用のための運動空間（分子中の原子の立体空間的配置）の制限は、E t O のアルキル化のためのそのの少くとも1000倍低い。

数種類の特異タイプの相互作用が起る。その1つは、アミノ基からの水素の引抜である。もう1つのタイプの相互作用は、環構造、特に窒素を含む環構造の切断又は炭素-炭素結合の開裂である。これらの過程は、医療器材の表面に吸収さ

れたままそこに残留せず、種ガス流と一緒に器材からポンプ吸引により運び去られる水蒸気や二酸化炭素のようなガス状流出物だけしか創生しないことに留意されたい。

本発明の殺菌方法は、ガス透過性袋内に包装された使い捨ての又は再使用可能な器材のような予備包装された器材にも適用することができる。密封袋（例えば、ポリエチレン／タイベック包装材）の場合、その包装材のバリヤー壁（以下、単に「バリヤー」とも称する）は、殺菌用プラズマの比較的小さい活性種（活性粒子）に対しては透過性であるが、比較的大きい蛋白様微生物に対しては不透過性である。（タイベック（商標名）は、デュポン社製の結合ポリオレフィンである。）

上記チャンバーを排気した後、ガス又はガス混合物を導入すると、ガスは、包装材の壁を透過し、包装物の内外間で動的な自由なガス交換が生じる。

プラズマを創生するためにマイクロ波又はR F放電を発生させると、電氣的構成と使用圧力によって異なるが、プラズマが包装物の内外に創生される。あるいは、別法として、包装物を実質的に電氣的に遮蔽された（無電界）無グロー帯域内に装入し、包装物を、その包装材の壁を透過して中の器材の表面と相互作用する、帯電しているというよりもむしろ電氣的に中性の活性種に露呈させるようにすることもできる。

更に異なる電氣的構成においては、殺菌すべき包装された器材をコンベヤベルトに載せて、周囲空気中で作動される大気圧コロナ放電ギャップ内へ通すことができる。この構成では、放電電極は、底部電極を構成するアースされた金属裏張り付きコンベヤベルトと、ガスを放電ギャップ内へ放散するための多針状ノズルを備えた金属ブロック（頂部電極）とで構成される。

この連続インライン装置による殺菌は、空気中に発生させた放電酸素の存在により、あるいは、頂部電極の一体部分である複数のノズルから放電ギャップ内へ導入することができる他の任意の酸化性ガス混合物の存在により生成されるオゾンによって達成される。

このコロナ放電は、通常、数リットル／秒（標準状態）の範囲のガス流で、 $10 \sim 100 \text{ KHz}$ 又は $13 \sim 27 \text{ MHz}$ の周波数範囲で $5 \sim 15 \text{ W/cm}^3$ の電

力密度範囲で作動する。

例えば、ポリエチレン系の包装材で包装された器材を上記方法を用いて強酸化性プラズマによって殺菌するためには、まず第1に酸素担持活性種が包装材の有機バリアー壁を透過することができるように構成し、第2に、バリアー壁を透過することができる活性種（粒子）の数を袋（包装材）内の医療又は歯科器材上のすべての微生物を効果的に死滅させるのに十分な数とするように構成することが必要である。

殺菌すべき又は処理すべき特定の物質（医療又は歯科器材の素材）に応じて、水素、酸素、窒素、ハロゲンのような二原子ガス、酸素と水素の二成分混合物、酸素と窒素の二成分混合物（例えば、空気）、酸素と不活性ガスの二成分混合物、酸素と窒素とヘリウム又はアルゴンのような不活性ガスとのガス混合物によって適正な強さの還元性又は酸化性状態又は緩い還元性又は酸化性状態を創出することができる。

これらの混合物においては酸素を優勢成分とすることが好ましいが、必須ではない。例えば、上記混合物において窒素を優勢成分とすると、緩い酸化性状態を創出するが、反応圧力及び電力密度を一定とした場合、プロセス（工程又は殺菌処理）温度が多少高くなる。上記混合物中の不活性ガスの割合は、10～95%の範囲内でいろいろに変更することができる。不活性ガスの割合を高くすればするほど、圧力及び電力密度を一定とした場合のプロセス温度が低くなる。ただし、プロセス露呈時間即ち殺菌露呈時間（殺菌に要する露呈時間）は、混合物中の不活性ガスの割合が高いほど、長くなる。不活性ガスとして例えばヘリウムの代わりにアルゴンを用いると、反応圧力及び電力密度を一定とした場合の殺菌処理温度は高くなる。この場合、ガス放電動作に不安定さが生じることがあるので、ヘリウムを用いた場合に比べて圧力はそのままにして電力密度を増大する必要がある、その結果、プロセス温度が多少高くなる。

純粋還元性水素プラズマ放電によっても、又は、例えばヘリウム、アルゴン又はそれらの混合物のような純粋不活性ガスを介してのプラズマ放電によっても、効果的な殺菌を達成することができる。なぜなら、それらは、微生物の蛋白様構造から水素原子を引き抜く（除去する）非常に強い能力を有しているからである

。殺菌用アルゴンプラズマに純粋ヘリウムを添加すると、アルゴンプラズマの安定性を高め、全体的な殺菌温度を低下させる。水素、及び、水素と窒素又は酸素又はその両者との混合物は、不活性ガスの存在下又は不存在下で、それらの混合物の広い濃度範囲において効果的な殺菌能力を発揮し、それによって、殺菌プロセスの融通性及び多用途性を高める。

有機バリアー（例えば、プラスチック又は紙等の包装材即ち袋材）を通してのガスの透過性を促進するという第1の目的は、器材入り袋を収容したチャンバーをほぼ20 μ m H gの基本圧力にまで排気することによって達成される。このは域操作により袋からその中に捕捉されていた大気空気を除去し、袋内の圧力を有機バリアーを通してチャンバー内の圧力に均衡化させる。次いで、通常は酸素含有ガスをチャンバー内へ導入して、袋外のチャンバー内に袋内の圧力より高い圧力を瞬時の間設定する。袋のバリアーを隔てた内外間のこの圧力勾配が、ガスを袋内へ透過させる初期駆動力として機能する。そのが直ちに袋の内外間の圧力が均衡化された状態になると、袋の内外間バリアーを介して分子の活発な累進的な交換が起り、常時、有機バリアーの内外間を同じ圧力に維持しようとする。このガスを通して放電を起させると、酸素担持活性種が創生される。通常、これらの活性種は、有機バリアーによって、又は、近傍の金属表面との相互作用により大量に不活性化される。従って、通常ならば、殺菌作用を行わせるのに利用できる活性種の数が大幅に減少される。

包装材の有機バリアーを透過する活性種（反応性種）の数を能率的な殺菌サイクルを実施するのに十分な数とするという第2の目的を達成するためには、ガス状水分混合物のプラズマ放電が極めて有益であることが判明した。水蒸気にして100～10,000 ppmの範囲の水分を含むいろいろな種類の無毒のガスのプラズマ放電は、活性種の濃度の2の係数を越える減衰（2分の1以下への減少）を可能にし、それによって、殺菌露呈時間を相当に短縮することができた。従って、従来はプロセス温度が比較的高いという特徴があった2、3のシステム構成において、本発明に従って殺菌サイクルが短縮したされたことによりプロセス温度を十分に低く保つことができた。

本発明に使用するのに有効な2成分含水混合物は、酸素、窒素、水素及びアル

ゴンから成る混合物であった。窒素-酸素及びアルゴン-酸素の3成分含水混合物は、純粋窒素又は純粋アルゴンの含水混合物より、電力密度を同じにした場合多少効果的であることが判明した。ハロゲンを含むした含水混合物は、非常に効果的ではあるが、腐蝕性と毒性が高過ぎる。最も有効な含水混合物は、酸素の含水混合物であり、殺菌サイクルを2分の1以下に短縮することが分かった。

更に、包装袋の有機バリヤーは、殺菌剤として必要とされる酸素担持活性種の吸収を相当に減少させるような態様に不動態化することができ、有毒副生物を発生することなく、医療器材を最終的に無毒にすることができることが認められた。

そのような不動態化方法の1つは、1種以上の酸素含有ガスに加えて下記のような選択された他のガスを含むしたガス混合物を上記チャンバー内へ導入する方法である。

1. 既知のハロゲンのうちの任意のものに結合された炭素及び、又は珪素系のオルガノハロゲン。特に、弗素原子を主とする原子；塩素原子を主とする原子；臭素原子又は沃素原子を主とする原子；同数の弗素原子と塩素原子；同数の塩素原子と臭素原子；同数の弗素原子と沃素原子；同数の塩素原子と臭素原子；同数の弗素原子と臭素原子；同数の弗素原子と沃素原子；又は同数の塩素原子と沃素原子に結合された1個又は2個の炭素又は珪素原子を分子構造内に包含した飽和又は不飽和炭素及び、又は珪素の有機化合物。これらの化合物中弗素原子を主成分とするものとしては、1個の炭素又は珪素原子に結合された他のすべての原子が、弗素以外のすべてのハロゲンであるか、あるいは、例えば水素のような他の原子と組み合わせられた、既知の4つのハロゲンのうちの1つ又は他の2つのハロゲンであるいろいろな構造のものがある。このことは、塩素原子を主成分とするもの、臭素原子を主成分とするもの及び沃素原子を主成分とするものにも当てはまる。ただし、後者の場合、他の原子と臭素を同時に包含するものは、その構造では揮発性が低いので実用的でないことがあるが、弗素又は塩素又はその両方を同時に包含するものは、実用性を有する。水素含有オルガノハロゲンは、プラズマ状態の下では重合する傾向を有し、場合によっては、そのままの状態では引火性である場合もあることに注意されたい。

酸素とオルガノハロゲンとの最も有効な殺菌用混合物は、酸素分（混合物中で酸素が占める分、又は酸素の分率即ち酸素含有率）を70容積%以上とした場合、オルガノハロゲンを本質的に炭素及び、又は珪素系の複数種類のオルガノハロゲンの混合物としたものである。ただし、酸素含有率を70容積%以下とした場合でも、殺菌は実行できるが、殺菌すべき器材の表面に過度のハロゲン化が生じることと、包装袋の透明性が過度に劣化するという欠点を伴う。（ここで、「酸素分」とは、混合物中で酸素が占める分、又は、酸素の分率即ち酸素含有率のことをいう。これは、以下に言及する窒素、不活性ガス、無機オキシハロゲン化合物等についても同じである。）

2. 窒素、又は、ヘリウム又はアルゴンのような不活性ガスと組み合わされたオルガノハロゲン。この場合は、プロセス温度（反応温度）をできるだけ低く抑えるために不活性ガス分を多くすることが实际的であると考えられる。オルガノハロゲンは、不活性ガス分を最大95容積%までにすれば、微生物を殺菌するのに有効であるが、窒素分を酸素分より低くするのが理想的である。

3. 炭素又は珪素を包含しないが、好ましくは、1個又は複数個の中心原子として、上記1.に記載されたオルガノハロゲンに関連して述べたのと同様な態様で既知のハロゲンのうちの任意のものに結合された水素、窒素、硫黄、硼素又は燐を含有した化合物として定義される、又は、例えば分子（例えば、 F_2 、 Cl_2 ）のような、異なる中心原子をもたないハロゲンだけと、2種類の異なるハロゲン原子を包含した中間ハロゲン（例えば、 $Cl-F$ 、 $I-F$ 、 $Br-Cl$ 系化合物等）を含有した化合物として定義される無機ハロゲン。この場合にも、この無機ハロゲンは、本質的に、上述した異なる種類のハロゲン混合物とすることができる。

酸素と無機ハロゲンとの最も有効な殺菌用混合物は、酸素分を80容積%以上としたものである。酸素含有率を80%以下とした場合でも、殺菌は実行できるが、殺菌すべき器材の表面に過度のハロゲン化が生じることと、包装袋の透明性が過度に劣化するという欠点を伴う。

4. 窒素又は上記2.に記載されたような不活性ガスと組み合わされた無機ハロゲン。

5. 炭素又は珪素を包含しないが、好ましくは、各々酸素と1種類のハロゲンとに同時に結合された窒素、磷又は硫黄を含有したオキシハロゲン化合物（例えば、 NOCl 、 SOCl_2 、 POCl_3 等）。より特定のにいえば、先に挙げた例における窒素-酸素系、硫黄-酸素系又は磷-酸素系を上記1.に記載されたオルガノハロゲンに関連して述べたのと同様な態様で既知のハロゲンのうちの任意のものに結合したもの。無機オキシハロゲン化分（無機オキシハロゲン化合物が占める分）は、本質的に、上述したいろいろな異なる無機オキシハロゲン化合物の混合物とすることができる。

酸素と無機オキシハロゲン化構造との最も有効な殺菌用混合物は、酸素分を70容積%以上としたものである。ただし、酸素含有率を70容積%以下とした場合でも、殺菌は実行できるが、殺菌すべき器材の表面に過度のハロゲン化が生じることと、包装袋の透明性が過度に劣化するという欠点を伴う。

6. 遊離窒素又は上記2.に記載されたような不活性ガスと組み合わされた無機オキシハロゲン化合物。

7. 上記1.～6.に記載し各群中の幾つかの成分から成る多成分混合物。遊離窒素と、上記各群中の、又は上述した各群中の幾つかの成分から成る多成分混合物中のヘリウム又はアルゴンのような不活性ガスとが同時に存在することも、微生物を死滅させる上で有効である。遊離窒素の分率は、反応温度を低く抑えるためには、酸素の分率より低くするのが理想的である。

有効な有機バリアー不動態化剤であり、かつ、有効な殺菌剤でもあるより特定のな比較的簡単な多成分混合物を以下に記載する。

成分A+Bから成る特定のな多成分混合物

(分率は容積による)

<u>成分A</u>	<u>成分B</u>
O_2 (92～97%)	CF_4 (3～8%)
$[\text{O}_2$ (40%) - He (60%)]	CF_4 (0.25～3%)
$[\text{O}_2$ (8%) - CF_4 (92%)]	He (80%)
$[\text{O}_2$ (17%) - CF_4 (83%)]	He (80%)

[O₂ (83%) - CF₄ (17%)] He (80%)

[O₂ (92%) - CF₄ (8%)] He (80%)

上記のガス混合物の多くは、本質的に、新規な化学的組成物である。

このような複合混合物を介してのプラズマ放電は、例えば、酸素担持活性種と、弗素又は塩素担持活性種の両方を同時に創生する。後者が、主として、有機バリアーを不動態化する働きをする。なぜなら、包装袋の有機バリアーの酸化より弗素化又は塩素化が熱力学的に優先されるからである。従って、包装袋の有機バリアーによる弗素又は塩素担持活性種の吸収が優先される。その結果、殺菌のために利用し得る酸素担持活性種の分率が比較的高くなる。酸素担持活性種は、弗素化又は塩素化表面によっては容易に吸収されない。

更に、酸素担持活性種による殺菌は、例えば、包装袋内に存在する酸素含有ガスと弗素又は塩素含有ガスを同時に介して放電させることによって、助成される。このガス（酸素含有ガスと弗素又は塩素含有ガス）は、放電を開始する前に先に有機バリアーを透過して袋内に侵入していたガスである。これは、酸素を含有した活性種と弗素又は塩素を含有した活性種の両方を直接包装袋内に創生する。しかしながら、先に述べたように、包装袋の有機バリアーによる吸収は、弗素化種又は塩素化種が優先的に行われるので、袋内に残される酸素含有活性種の正味濃度が高くなり、効果的な殺菌作用が達成される。

ただし、有機バリアーによって吸収されずに袋内に残留した弗素又は塩素担持活性種も、化学的に強い酸化性の物質であるから有効な表面殺菌を実施する。しかし、元の複合ガス混合物中の弗素又は塩素含有ガスの分率は、酸素含有成分より相当に小さい。従って、微生物殺菌の大部分は、プラズマ中の酸素担持種による。しかしながら、いずれにしても、最終結果として、微生物の蛋白様構造に対する連続攻撃が継続され、微生物はガス状生成物に破碎され分解される。反応性プラズマによるこの化学的作用は、まず最初に微生物の蛋白様ネットワーク（構造）を改変（変性）し、最低限その代謝を破壊することであるが、より一般的には微生物の再生を阻止する。

殺菌帯域に作動的に連結された反応帯域内に発生させたプラズマの活性種にその殺菌帯域内で殺菌負荷（医療器材等の殺菌すべき目標物、（以下、単に「負荷

」とも称する)を露呈するようにした殺菌方法においては、負荷を活性種に接触させる前にプラズマを粗面化(凹凸付き)金属表面に接触させることによって殺菌効果を改善することができる。この改善は、負荷の温度が低下することと、殺菌率が向上することによって確認される。プラズマ反応帯域は、R F又はマイクロ波プラズマ式システムに使用するための殺菌技術の範囲内で提案されているシステム構成のうちの任意のものに従って殺菌帯域に作動的に連結することができる。

予備調整工程を行うことが有利な場合が多い。プラズマは、殺菌剤先駆物質(以下、単に「先駆物質」とも称する)、特に過酸化水素又は過酢酸化合物から生成するのが理想的である。プラズマを発生させるために殺菌剤先駆物質を附勢する前に殺菌負荷を先駆物質に一定時間(代表的な例では約10分ないし約8時間であるが、通常、約2時間以下)露呈させることが有利であることが知見された。

特定のいえば、本発明は、負荷を殺菌するための方法であって、該負荷を少くとも一部分は金属壁で形成されたガス密閉チャンバー内に装入する工程と、該チャンバーを実質的に低い圧力にまで排気する工程と、殺菌性流体を蒸気又はガス相で該チャンバー内へ導入する工程を含む殺菌方法を提供する。負荷を予備調整段階中に殺菌性流体に露呈させる。次いで、前記チャンバー内で前記殺菌性流体に電気エネルギーを印加することによってプラズマを誘起させ、このプラズマを一定の制御された時間維持する。前記チャンバーの内表面の一部分を、負荷に接触する活性種の定常濃度を増大させることができる粗面化表面とする。

殺菌帯域に作動的に連結された反応帯域内に発生させた活性種にその殺菌帯域内で負荷を露呈するようにした殺菌方法において、本発明は、殺菌性流体を蒸気又はガス相で殺菌帯域へ導入するという改良を提供する。次いで、前記チャンバー内の殺菌性流体に電気エネルギー、好ましくはR Fエネルギーを印加することによってプラズマを誘起させ、このプラズマを、該プラズマの活性種が負荷に接触する前に粗面化表面に接触させる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施に使用するのに適する装置の総体的概略図である。

図 2 は、本発明の実施に使用するのに適する別の装置の断面図である。

図 3 は、本発明の実施に使用するのに適する更に別の装置の総体的概略図である。

図 4 は、本発明の実施に使用するための殺菌チャンバーの別の実施形態の横断面図である。

図 5 は、図 4 の殺菌チャンバーの長手断面図である。

図 6 ～ 14 は、本発明の方法の実施に使用するための殺菌チャンバーのそれぞれ異なる実施形態の断面図及び側面図である。

図 15 は、本発明の殺菌装置の一部破除された部分透視図である。

図 16 は、本発明の代表的な殺菌システム概略図である。

発明を実施するための最良の形態

図 1 は、本発明の方法に使用されるタイプのガス密 R F 励起放電チャンバー即ち反応チャンバーを含む殺菌装置の総体的概略図である。この円筒形の非導電性 R F 励起放電チャンバー（以下、「放電チャンバー」又は「殺菌チャンバー」又は「反応チャンバー」又は単に「チャンバー」とも称する）11 は、例えば、ガラス又は石英で形成されており、その中に被処置器材（殺菌すべき又は処理すべき医療又は歯科器材、即ち負荷）14 を收容し密閉する。チャンバー 11 は、通常、該チャンバー内に大気圧より低い圧力状態（以下、「負圧状態」又は「負圧」と称する）を設定する機械的な真空ポンプに接続される。R F 励起コイル 12 が、R F エネルギー源即ち R F 電源（R F エネルギー発生器）13 から R F エネルギーをガス密チャンバー 11 内に封入されたガスに結合し、チャンバー内にプラズマを創生する。

別法として、ガス中に電力を結合するための手段として R F 励起コイル 12 の代わりに 2450 MHz で作動するマイクロ波放電キャビティを用いることができる。代表的な例として水素のような還元性ガス又は酸素のような酸化性ガスを適当に選択することによって、チャンバー 11 内に放電を発生させ維持することができる。そのような放電によって創生されたガスプラズマ内に、分子状及び原子状の多数の励起種が発生する。これらの種と殺菌すべき器材の表面との相互作用により、先に説明した態様で被処置器材の表面の微生物の殺菌が行われる。満

足な殺菌を達成するのに必要とされるプロセスの継続時間は、ガス流量、RF又はマイクロ波電力密度、及び負荷サイズ等の放電の他のパラメータによって異なる。

図1に示された実施形態の殺菌装置は、放電チャンバー11と、その内部に該チャンバーの長手軸線とほぼ同心的に取り付けられた金属製の内側有孔円筒体又は内側有孔円筒形遮蔽体15から成る。(ここで、「有孔」とは、円筒体の周壁に穿設された多数の孔を有するという意味である。)金属製の内側有孔円筒体15内には、実質的に無グロー、無電解帯域が形成される。金属製の内側有孔円筒体15は、電氣的に「浮動」(隔離)状態にあり、殺菌温度を低く(70°Cより低く)するために、円筒体の全長に亘って巻装された冷却コイル9を通して適当な冷却剤(例えば、水とエチレングリコールの50-50混合物)を循環させることによって冷却される。

図2に示される変型実施形態におけるように、非導電性チャンバー11内に、それぞれ冷却コイル9及び8を巻かれた2つの同心の内側金属製の内側有孔円筒体(円筒形遮蔽体)15, 15aを設置すれば、更に低い殺菌温度を可能にすることができる。図2の実施形態においても、そのチャンバー11内へのエネルギー結合は、図1の実施形態に関連して説明したのと同様の態様で行われる。少ないケースであるが、図1及び図2に示された構成において、プラズマ供給ガスが殺菌効果を高め、プロセスサイクル時間を短縮し、プロセス温度を低くするために低レベル(低濃度)の水蒸気を含有している場合は、冷却コイル9, 8を必要としない場合もある。

電氣的に浮動状態にある金属製の内側有孔円筒体の囲い内に形成される無グロー、無電解帯域は、金属製の内側有孔円筒体の金属表面上で可視放射の先駆物質である活性種が触媒作用により不活性化されることと、電氣的ファラデーケージ効果とが相俟って創生される。

RFエネルギー発生器13の代わりに、図に示されるように例えば2540 MHzで作動するマイクロ波エネルギー源18が用いられる場合は、金属製の内側有孔円筒体をチャンバーの長手軸線に同心的に取り付けることができない。この場合は、金属製又は非金属製のチャンバー11の一端にマイクロ波キャビティ1

6を取り付け、該キャビティの直ぐ向こう側にチャンバー11内の他端寄りに冷却剤循環コイル20によって冷却される有孔金属製遮蔽体17を配置することができる。遮蔽体17は、チャンバー11の全断面に跨がって配置され、それによって、該遮蔽体の、マイクロ波キャビティ16のある側とは反対側に無電解、無グロー帯域を創生する。この構成により、この無電解、無グロー帯域内に装入された被処理器材14を荷電種からほぼ隔離することを可能にし、かつ、例えば酸素基のような電氣的に中性の反応性プラズマ種を殺菌すべき被処理器材14の表面と相互作用させることを可能にする。かくして、殺菌は、通常、相当に低いプロセス温度で実施される。

別法として、マイクロ波キャビティ16を器材14から遠くに離れた位置に配置した場合は、有孔金属製遮蔽体17を省除してもよい。

マイクロ波放電がこのような作動モードを可能にするのは、マイクロ波放電によって創生された中性活性種の有効性はマイクロ波キャビティ自体から下流側に相当な距離離れたところでも生き残るからである。その直接の理由は、マイクロ波プラズマ中の電子密度が比較的高いことであり、従って、マイクロ波プラズマ中のイオン化及び解離の度合いが高いからである。又、マイクロ波プラズマ電気プローブ測定を行ったところ、このプラズマ電位は、アーナス電位にほぼ等しく、従って、殺菌処理中エネルギー粒子の衝撃を実際上排除することが分かった。従って、この作動モードは、熱に敏感な器材の低温露呈に（たとえ殺菌時間が長くなっても）非常に適している。

最も好ましい実施形態では、チャンバー11を電氣的にアースされた金属製の水冷外殻（外壁）で形成し、その外殻内に、図1に示されるように単一の金属製内側有孔円筒体（遮蔽体）を設けるか、図2に示されるように2つの金属製内側有孔円筒体を設ける。この有孔円筒体にも冷却手段を施すことができる。2つの金属製内側有孔円筒体を設けた後者の構成の場合、RFエネルギーは、それらの2つの円筒体即ち導電性円筒体の間に結合される。いずれの構成の場合も、低プラズマ電位のための条件が優勢であり、放電グローがチャンバーの内壁と有孔円筒体の表面との間の空間に限定され（閉じ込められ）、有孔円筒体によって画定されるその内側の仕事空間を実質的に無電界、無プラズマグローにし、かつ、作

動温度を比較的低くする。

そのようなチャンバー構成の1例が、図4及び5に示されている。円筒形外壁（外殻）21は、通常アルミニウム又はステンレス鋼で形成されており、アース電位に維持され、チャンバーとして機能する。このチャンバーは、その周りに巻装された冷却コイル28によって水冷することができる。このチャンバーとして適当な寸法は、直径91.44cm（36”）、長さ121.9cm（48”）である。冷却コイル19によって水冷される金属製の内側有孔円筒体（円筒形遮蔽体）23は、チャンバー内にその外壁21の長手軸線にほぼ平行に同心的に配置されるように絶縁スペーサ29を介して取り付けられる。これらの絶縁スペーサは、セラミックのような任意の適当な非反応性で絶縁性の素材で形成することができる。有孔円筒体23に穿設された孔は、通常、互いにすべての方向にほぼ0.5cmの間隔で三角形のパターンに配置された直径2.5mm～4mmの孔である。有孔円筒体23の内壁にワイヤバスケット25を支持するための長手方向の支持レール27が固定されている。ワイヤバスケット25内に殺菌すべき器材を置く。

アースされたチャンバー外壁21と内側有孔円筒体23との間に適当なRFエネルギー源（RF電源）22が結合される。通常、このRFエネルギー源は、10～100KHz又は13～27MHzの周波数範囲で $0.01\text{W}/\text{cm}^3 \sim 0.1\text{W}/\text{cm}^3$ の電力密度範囲のRF出力を創出することができる。

図5に示されるように、円筒形外壁21の端部に設けられた排気ポート31は、真空ポンプ（図示せず）に接続され、チャンバー内から排気する（真空引きする）とともに、殺菌工程中連続したガスの流れを設定する。放電のために供給されるガスは、有孔ガス拡散管又はガス放散管35によってチャンバー内を通して通流せしめられる。別法として、チャンバードア39の内側に取り付けられたガス放散器（図示せず）によってチャンバー内へ導入してもよい。

殺菌すべき器材は、チャンバードア39の内側の入口ポートを通して支持レール27上に座置されたワイヤバスケット25内に装入することができる。チャンバードア39は、容易に開閉することができ、排気中及びガス放電操作中は密封位置に保持することができる適当な蓋であってよい。

図6は、本発明の方法を実施するための殺菌装置（殺菌チャンバーによって代表される）の第2の好ましい実施形態を示す。この構成では、チャンバーの円筒形外壁21は、冷却コイル28によって水冷することができ、やはり電氣的にアースされるアルミニウム又はステンレス鋼のような金属で形成されており、寸法は図4に示されたものと同様である。このチャンバー内には、冷却コイル30によって水冷することができる有孔金属で形成された同心の第1内側有孔円筒体（円筒形遮蔽体）43が取り付けられ、絶縁性支持突っ張り46によって支持される。チャンバーの内壁（外壁21の内側表面）と内側有孔円筒体43との間の間隔は、通常、10～17cmの範囲とし、チャンバーの内径I.D.は91.44cm（36"）とする。

チャンバー内には、更に、チャンバーの内壁と内側有孔円筒体43との間に第2の金属製の内側有孔円筒体即ち円筒形遮蔽体41が同心的に取り付けられている。内側有孔円筒体41も、冷却コイル19によって冷却することができる。この第2即ち中間内側有孔円筒体41は、絶縁性支持突っ張り47によって支持され、第1内側有孔円筒体43から通常4～7cm離隔される。これらの絶縁性支持突っ張りも、やはりセラミック材で形成することができる。第1内側有孔円筒体43の内壁にワイヤバスケット25を支持するための長手方向の支持レール27が固定されている。ワイヤバスケット25内に殺菌すべき器材を置く。チャンバー外壁21及び第1内側有孔円筒体43は、基準電位点（アース即ち地面）に電氣的に接続される。詳述すれば、RFエネルギー源22とチャンバー外壁21及び第1内側有孔円筒体43との間の電氣的接続は、通常、セラミック製密封フィードスルー48、49を介して設定される。中間内側有孔円筒体41は、RF電源22の一方の側に電氣的に接続されており、RF電源22の他側は、基準電位点に接続されている。

本発明にはいろいろなRFエネルギー源を使用することができるが、本発明に用いられるRF周波数の最も代表的な値は、13.56MHzであり、別法においては10～100kHzである。図5の実施形態におけるのと同様に、ガスをチャンバーへ供給するために長手方向の有孔ガス拡散管35を用いることができる。代表的な例では、各管は、その長手に沿ってほぼ2.54cm（1"）の間

隔を置いて配置された直径0.5mm～1.5mmの孔を有するものとする。ガス源に近い方の孔ほど直径を小さくする。別法として、チャンバードア39の内側にガス導入口を設けててもよい。

図4、5及び6に示されるように、内側有孔円筒体は、両端が開放したものであってもよく、あるいは、該円筒体の本体の素材と同じ有孔金属材を用いて閉鎖してもよい。図4、5及び6に示された殺菌チャンバーは、RFエネルギー源22に代えて、通常2540MHzで作動する放電用マイクロ波エネルギー源に接続してもよい。この場合、1つ又は複数の同心の金属製有孔円筒体に代えて、図3に関連して上述した態様に従って単一の有孔遮蔽体を設けることができる。

図7は、本発明の方法を実施するための殺菌装置の第3の好ましい実施形態を示す。この構成では、チャンバーの円筒形外壁21は、やはりアルミニウム又はステンレス鋼のような金属で形成されており、寸法は図4に示されたものと同様である。このチャンバー内には、2つの平面状の金属製電極50、51が設置されている。電極50、51は、好ましくはアルミニウムで形成し、それに絶縁性の酸化アルミニウムを被覆したものとすることができる。電極50と51の間隙52は、可動の底部電極50を上下に移動させることによって調節することができる。端子AとBが、絶縁性のフィードスルー48を通して電極50と51に接続される。端子A、Bの外端は、RFエネルギー源（図示せず）に接続することができる。その場合、電氣的に対称構成とするために、端子Bをアース電位に接続したときは、端子AをRF電源に接続しなければならない。（反対に、端子Aをアース電位に接続したときは、端子BをRF電源に接続しなければならない。）殺菌すべき被処理負荷は、下側の電極50の上に載せる。

両電極50、51間の間隔は、RF励起電極（図7の例では底部又は下側電極50）の縁からアースされたチャンバーの壁までの距離より短くすることが慣用である。それによって、画然とした強力なプラズマグローを両電極間の空間52に限定させ、有害なスパークの発生を防止することができる。電極の素材は、やはり上述した有孔金属材とすることができる。ただし、電極の非常に効率的な水冷を可能にするためにRF励起電極を中実材で形成することが望ましい。図7の

例ではRF励起電極である底部電極50は、又、殺菌すべき被処理負荷を載せる表面を比較的低温にすることができるようにするためにも中実材で形成することができる。

このチャンバーは、有孔ガス拡散管35を通してガスを導入する前に、通常、 $10 \sim 100 \mu\text{mHg}$ にまで排気する。実際の器材殺菌は、ガス流量を $20 \sim 3000 \text{ cc/分}$ （標準状態）とした場合、総殺菌反応圧力 $10 \sim 5000 \mu\text{mHg}$ で、 $0.0125 \text{ W/cm}^3 \sim 0.08 \text{ W/cm}^3$ のRF電力密度範囲に相当するプロセスパラメータで実施することができる。プロセス露呈時間は、負荷のサイズによって異なるが、通常、2分～120分の範囲である。

図8は、本発明の方法を実施するための殺菌装置の更に他の好ましい実施形態を示す。この構成では、チャンバーの円筒形外壁21は、やはりアルミニウム又はステンレス鋼のような金属で形成されており、寸法は図4に示されたものと同様である。このチャンバー内には、単一の平面状の金属製電極50が設置されている。電極50は、好ましくはアルミニウムで形成し、それにRFスパッタリングを抑制するために絶縁性の酸化アルミニウムを被覆したものとすることができる。電極50は、通常、MHz範囲のRF電源に接続され、その上に殺菌すべき被処理負荷を載せる。この電極50は、低プラズマ電位での作動モードを実施するために、通常、あてられたチャンバーの総内表面面積より少くとも4倍小さい総表面積を有する。この構成と、以下に述べる低電力密度とが相俟って、非常に低い殺菌温度を実現する。

この電氣的構成は、通常、非対称構成と称され、処理チャンバーの全容積空間を満たす極めて均一なグローを発生するのに役立つ。それは、又、電極50の表面に特性加速電位を創出する働きをし、それに伴って、正のプラズマイオンを加速させて電極50及びその上に載せられている被処理負荷に衝突させる薄い「暗空間」を創生する。

この構成は、殺菌しにくい器材、特に、多数の入り組んだ隙間や凹みを有する金属製器材の殺菌にほぼ専用として使用するのに適している。

この処理チャンバー構成の主要な利点は、 $0.0125 \text{ W/cm}^3 \sim 0.02$

5 W/cm^3 の比較的低い電力密度で効率的な殺菌を実施することができる点にある。この構成は、又、そのサイズを被処理負荷サイズの関数として容易に決定することができる。

この処理チャンバーは、それに用いられるガス放散管35は先に述べた実施形態のものと同様であるが、通常、図1～7に示されたチャンバーの作動圧力より少くとも1桁低い圧力で作動する。陽イオンの衝撃による電極50のRFスパッタリングを防止するために、電極50は、ハード陽極酸化処理を施しておくか、あるいは、酸化アルミニウムをスプレー被覆しておくことができる。

図8に示された構成の1つの特定のな変型例が図9に示されている。この構成では、チャンバーの円筒形外壁21は、冷却コイル28によって水冷されるようになされており、電極70を完全に囲繞し収容した金属製の有孔囲い体71を有

している。この有孔囲い体71は、冷却コイル（冷媒循環コイル）72によって冷却することができ、RF電源22の周波数とは異なる周波数の別個のRF電源22aに接続することができる。この有孔囲い体71には、殺菌すべき器材を囲い体71内の電極70上に載せるために囲い体71の内部へアクセスするための開閉蝶番機構（図示せず）を設けることができる。この構成は、殺菌用活性種の発生量とそれらの衝突エネルギーの大きさをそれぞれ別個に制御することができるという利点を提供する。電極70に印加されるRF電力（別個のDC電源（図示せず）からの別のDC電位を含むものであっても、含まないものであってもよい）は、イオン衝突のエネルギーを制御し、補助の有孔囲い体71に印加されるRF電力は、活性種の発生量を制御する。

この構成では、100KHzで作動するRF電源と13.56MHzで作動するRF電源をいろいろな組合せで用いることができる。両方の周波数を混合して単一の素子に適用することによって興味ある結果が得られる。一般的に言えば、一方の周波数を高い電力分率で、通常、同じ素子に対する総印加電力のほぼ90%の分率で印加しなければならない。このような興味あるプロセス結果は、補助の有孔囲い体が設けられていない場合で2つの異なる周波数が混合されて電極70に印加されたときに得られる。この周波数混合構成は、又、 0.0125 W/cm^3

$\text{cm}^3 \sim 0.08 \text{ W} / \text{cm}^3$ の低い RF 電力密度範囲での殺菌を可能にし、電極 70 を冷却コイル 74 によって水冷するようにした場合は特に、全体温度を比較的低い温度 (50°C 以下) に維持することができるという利点を得られる。

補助の有孔囲い体 71 は、プラズマグローを透過させて電極 70 に接触させることができるように高い網透過性とすべきであることに留意されたい。この金属製の有孔囲い体の表面積を最小にした場合に最良の作動条件が得られる。2、3 の例において、この金属製の有孔囲い体をアースに接続したところ、有効な殺菌データを示した。

図 10 は、周囲空気中で大気圧条件下で本発明の方法を実施するための好ましい実施形態を示す。この構成は、真空引き装置を必要としない。殺菌すべき器材は、アースされた水冷コンベヤベルト 62 上に載せられる。コンベヤベルト 62 は、それと、水冷中空 RF 励起電極 61 との間に形成される放電ギャップを横切

って負荷 (即ち、殺菌すべき器材) を移送する。冷却コイル 76 によって冷却される電極 61 は、多数の針状放電を発出し、アースされた反対極性電極 (コンベヤベルト) 62 に向けて個別の放電スパークを創出する。電極 61 と 62 の間のギャップを大きくすればするほど、空気中で放電を開始させるのに要する電力が大きくなる。

殺菌は、周囲空気中に酸素放電を発生させ、それによりオゾンが発生させることによって実施される。電力密度の所要値は、 $5 \sim 15 \text{ W} / \text{cm}^3$ の範囲であることが珍しくない。放電ギャップ中に $50\% \sim 60\%$ の制御された相対湿度を維持すれば、放電の開始を容易にし、原子酸素の発生を促進する。原子酸素は、この構成における最終目標の殺菌剤であるオゾン発生の先駆物質とし機能する。

しかしながら、オゾンに有毒性があるため、医療器材の殺菌目的のために空気中にこのようなコロナ放電を起させることは、広く一般には受け入れられ難い。従って、別法として、RF 励起電極 61 は、酸化性ガスをコンベヤベルト 62 の直ぐ近くに放散させることができる多数の開放ノズル 65 から成る構成を取ることができる。この構成では、放電はやはり周囲空気中で創出されるが、条件を考慮して選択された供給ガスを多数の開放ノズル 65 を通して放散させることによ

り、オゾンの濃度に比して活性種63の局部的濃度を高める。かくして、殺菌は、有害なオゾンガスではなく、中空のRF励起電極61内へ導入された任意の供給ガスから誘導された活性種によって行われる。

放散ノズル65は、いろいろな形態とすることができる。例えば、電極ブロック61の中空セクション内に複数の個別ノズル管を挿入した構造のものとしてすることができる。電極ブロック61の中空セクションは、電極ブロック61とは異なる素材であってもよく、同じ素材であってもよい。これらの管は、交換を容易にするために電極ブロック61に螺入させるようにしてもよい。個々のノズルの代表的な口径は、0.038~0.102cm(0.015~0.040")の範囲である。

この放電構成の利点は、主として、放電ギャップ内に滞留させる被処理負荷の滞留時間を容易に変更することができることに加えて、装置が簡単であることと、連続作動ができることにある。

欠点は、通常、電極ブロック61及びコンベヤベルト62が共に侵蝕や分解作用を受け易いことである。従って、電極61は、耐酸化性材料(例えば、タングステン、モリブデン又はそれらの合金)で製造すべきである。コンベヤベルト62は、ステンレス鋼又はその他の任意の適当なニッケル被覆金属で形成することができ、冷却コイル77によって冷却することができる。

別法として、誘電材製の(絶縁性)コンベヤベルトを用いることができる。その場合、絶縁性コンベヤベルトを、反対極性電極として機能するあすされた、流体冷却される静止金属ブロックに密に近接させて設置する。このコンベヤベルトは、電氣的打抜け現象に耐性を有するものとすべきであり、弗素化、弗素化/塩素化、又は、弗素化/塩素化窒素含有炭化水素(例えば、デュポン社の製品)で製造すべきである。コンベヤベルトのためのその他の製造素材として、高融点ポリイミドや、カルレズ(Kalrez)様合成材を用いることができる。カルレズとは、デュポン社製のポリイミドである。

図11、12、13及び14に、本発明による更に別の構成が示されている。これらの構成は、本発明の方法を小口径の細長管状体にほぼ専用として適用する

ための実施形態であり、特に、2mm程度の小さい内径を有し、約1000mmの全長を有するファイバーオプティックス用管状体、例えば内視鏡、プロトスコプ、血管鏡又は気管支鏡等の処理及び殺菌に向けられたものである。

細長チャンバー91の外壁は、主として非金属材料（例えば、ガラス又はセラミック）で形成されるが、金属／非金属複合構造体で構成することもできる。チャンバー91は、殺菌又は処理すべき医療器材である細長管状体94の外径の最小限1.5倍の内径を有する。小口径の細長管状体94は、その内外両表面を処理又は殺菌しなければならない。細長チャンバー91の両端は、ガス透過性であるが、微生成物不透過性の膜（例えば、タイベックで形成された膜）99で気密に閉鎖される。この構成は、殺菌すべき管状体94の内外両面を被っての活性プラズマの動的流れを保証し、かつ、殺菌処理後も、又長期の保管中も管状体94の滅菌状態を保証する。

管状体94の内外両表面の殺菌又は処理を行うには、それを裸で又はガス透過性の細長袋内に密封した状態でチャンバー91内に装入する。次いで、チャンバー91の両端を膜99で閉鎖する。

次に、チャンバー91を、図1に示されたような適当なRFエネルギー源13に両端子を接続した励起コイル92（図11）内に挿入する。

別の実施形態として、チャンバー91を、図1に示されたような適当なRFエネルギー源に両端子を接続した容量性プレート93と93（図12）の間のエアギャップ内に挿入してもよい。

更に別の実施形態として、チャンバー91を、図3に示されたような適当なマイクロ波エネルギー源18に両端子を接続したマイクロ波キャビティ16（図13）に密に近接して配置してもよい。

チャンバーが金属／非金属複合構造体である場合は、図11、12、13に示された各エネルギー源をチャンバーの非金属部分を介して該チャンバーに結合させる。

図11、12、13に示された各構成において、細長チャンバー91の一端は、ガス送給及びモニター系統（図示せず）に真空密フランジを介して仮接続され

、該チャンバーの他方の自由端は、ガス吸引ポンプ系統（図示せず）に真空密フランジを介して仮接続される。

殺菌又は処理サイクルが終了したならば、ガス流及びエネルギー源をオフにして、チャンバー91をエネルギー源及び真空密フランジから外し、小口径管状体94の将来の使用のためにチャンバーごと保管する。

実用上の便宜のために、複数のチャンバー91を電氣的に並列にRF又はマイクロ波放電のためのフックアップ（接続器）に接続することができる。

チャンバー91の周りに、例えば図14に示されるように冷却ジャケット95を設けることができる。励起コイル92（図11）又は容量性プレート93（図12）は、必ずしも管状体94をその全長に亘って囲繞する必要はない。管状体94は、励起コイル92又は容量性プレート93内に部分的に収容してもよく、あるいは、全く収容しなくともよい。

図1～14に示された各装置を用いて効率的に殺菌を実施するのに適した作動パラメータの具体的な例を以下に記する。以下の例に用いた特定の反応チャンバー及びそれに対応する構成は、添付図の図番によって示されている。

ただし、どの例においても使用された技法は、殺菌すべき器材を反応チャンバー内に直接装入するか、あるいは、タイベック／ポリエチレン袋内に包装してその袋を反応チャンバー内のワイヤバスケット内に入れる方法であった。

殺菌の有効性を検証するために用いた試験材は、3Mカンパニーから販売されている「A t t e s t」バイアル（薬ビン）、又は、アメリカン・ステリライザ・カンパニーから販売されている「S p o r d e x」バクテリア試験ストリップであった。各「A t t e s t」バイアル又は「S p o r d e x」の包みには、1ストリップ当り 1×10^6 個未満の*B. subtilis v. niger*（バチルス属サブチリスニジェール変種）の原孢子固体数を、より一般的には1ストリップ当り $2.2 \sim 4.0 \times 10^6$ 個の孢子固体数を有するバクテリアストリップが入っていた。透過性プラスチックバイアル内に収容されたストリップは、殺菌処理前はそれらのバイアル内に収容されていた培養液には接触させなかった。これらのバイアルは、プラズマ殺菌中、タイベック／ポリエチレン袋内に入れて

、殺菌すべき器材のそばに沿えて置いた。タイベック／ポリエチレン袋は殺菌プロセス中終始密封しておいた。

どの例においても、袋内に包装された器材をチャンバー内に装入し、チャンバーをまず初期低圧レベルにまで排気した。次いで、チャンバー内に適当なガスを充填した後、放電を開始させた。ガスは、チャンバー内に定常殺菌厚を設定するために制御された流量で引き続きチャンバーを通して通流させた。放電の開始は、先に述べたようにRF又はマイクロ波電力を印加することによって行った。その放電を制御された一定時間維持した後、電源をオフにしてチャンバーを排気し、バクテリア捕捉フィルタを通してチャンバー内に空気を裏込めし、その後チャンバーを開放して中の被検サンプルを取り出した。このプロセス中のチャンバー内の温度は、イオンコンスタンタン、タイプJの熱電対回路によって検出し、アナログ温度計によってモニターして、70°C未満、より一般的にはほぼ25°C～65°Cの範囲に維持した。

これらの試験の後、「Attest」バイアル内の孢子ストリップを自蔵の培養液に接触させ、72時間保温（培養）した。この培養時間の経過後、微生物繁殖の有無は、培養液の色の変化によって表示される。別法として、これらの孢子

ストリップを独立した試験所へ寄託した。この試験所は、100ミリリットルの無菌脱イオン水を無菌旋回パック袋内に入れた各サンプルストリップ（孢子ストリップ）に添加する方法を用いて各サンプルストリップ（孢子ストリップ）についてトータルプレートカウント法を実施した。次いで、この袋を実験用ブレンダー内に10分間入れた。1つの10ミリリットルのサンプルアリコートと、同じサンプルの1つの1ミリリットルのアリコートと、2つの10⁻¹ 希釈液をトリプシン大豆寒天培養基を用いてプレート上に載せた。次いで、それらのプレートを30°C～35°Cの温度で72時間保温（培養）した。この保温培養後、各プレートを検査して記録し、その結果をコロニー（細菌集落）形成ユニット（CFU）法に基づいて算出した。

例 1

金属製チャンバーと、冷却手段なしの内側有孔円筒体（図4）

ガス： O_2 (純粋)

流量： 20 cc/分 (標準状態)

圧力： 0.3 Torr

電力密度： 0.050 W/cm³

露呈時間： 60分

温度： 66°C

得られた微生物カウント： <10 CFU (カウント技術の感度限度以下)

殺菌率： 99.9999%

金属製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

例 2

金属製チャンバーと、冷却手段なしの内側有孔円筒体 (図4)

ガス： O_2 (純粋)

流量： 20 cc/分 (標準状態)

圧力： 0.3 Torr

電力密度： 0.050 W/cm³

露呈時間： 60分

温度： 32°C

殺菌率： 全殺 (100%)

金属製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

例 3

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体 (図1)

ガス： O_2 /CF₄ (8%)

流量： 36 cc/分 (標準状態)

圧力： 0.35 Torr

電力密度： 0.050 W/cm³

露呈時間： 60分

温度： 34° C

得られた微生物カウント： <10CFU (カウント技術の感度限度以下)

殺菌率： 99.9999%

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行20.3cm×長さ20.3cm
(8" D×8" L)

例 4

金属製チャンバーと、2つの冷却手段付き内側有孔円筒体 (図6)

ガス： O₂

流量： 20cc/分 (標準状態)

圧力： 0.3Torr

電力密度： 0.050W/cm³

露呈時間： 60分

温度： 76° C

殺菌率： 全殺

金属製チャンバーの寸法： 奥行20.3cm×長さ20.3cm

(8" D×8" L)

例 5

金属製チャンバーと、2つの冷却手段付き内側有孔円筒体 (図6)

ガス： O₂

流量： 36cc/分 (標準状態)

圧力： 0.35Torr

電力密度： 0.050W/cm³

露呈時間： 60分

温度： 36° C

得られた微生物カウント： <10CFU

殺菌率： 99.9999%

金属製チャンバーの寸法： 奥行20.3cm×長さ20.3cm

(8" D×8" L)

例 6

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体（図1）

ガス：He（59.85%）／O₂（39.90%）／CF₄（0.25%）

流量： 48 cc／分（標準状態）

圧力： 0.35 Torr

電力密度： 0.050 W／cm³

露呈時間： 60分

温度： 31°C

得られた微生物カウント： <10 CFU

殺菌率： 99.9999%

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

例 7

金属製チャンバーと、2つの冷却手段付き内側有孔円筒体（図6）

ガス： O₂（60%）／He（40%）

流量： （合計）42 cc／分（標準状態）

圧力： 0.35 Torr

電力密度： 0.050 W／cm³

露呈時間： 60分

温度： 32°C

得られた微生物カウント： <10 CFU

殺菌率： 99.9999%

金属製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

例 8

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体（図1）

ガス： O₂（純粋）

流量： 25 cc／分（標準状態）

圧力： 0.35 Torr

電力密度： 0.015 W/cm³

露呈時間： 30分

温度： 26°C

殺菌率： 全殺

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

例 9

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体（図1）

ガス： O₂（純粋）

流量： 25 cc/分（標準状態）

圧力： 0.35 Torr

電力密度： 0.015 W/cm³

露呈時間： 30分

温度： 83°C

殺菌率： 全殺

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行20.3 cm×長さ20.3 cm
(8" D×8" L)

以下の各例では、初期孢子固体数を 4×10^6 孢子/ストリップとした。

例 10

マイクロ波放電と、金属製の内側有孔遮蔽ディスク（図3）

ガス： ヘリウム/アルゴン（50%/50%、容積%）

流量（合計）： 80 cc/分（標準状態）

圧力： 0.40 Torr

電力密度： 0.015 W/cm³

露呈時間： 90分

温度： 29°C

得られた微生物カウント： 1.7×10^2 CFU

殺菌率： 99.9993%

パイレックス製チャンバーの寸法：奥行15.2cm×長さ25.4cm

(6" D×10" L)

例 11

マイクロ波放電と、金属製の内側有孔遮蔽ディスク（図3）

ガス： O₂（純粋）

電力密度： 0.015W/cm³

流量： 30cc/分（標準状態）

※30cc/分（標準状態）

圧力： 0.20Torr

※0.22Torr

露呈時間： 20分

※45分

得られた微生物カウント： 5.8×10⁵CFU

※<10

温度： 24°C～30°C

殺菌率： 77.6923%

※99.9999%

パイレックス製チャンバーの寸法：奥行15.2cm×長さ25.4cm

(6" D×10" L)

※印は、アメリカン・テキスタイル社製の二重バリアー布に包装されたサンプルを示す。

例 12

パイレックス製チャンバーと、2つの冷却手段なしの内側有孔円筒体（図2）

ガス： O₂

流量： 70cc/分（標準状態）

圧力： 0.275Torr

電力密度： 0.016W/cm³

露呈時間： 45分

温度： 92°C

殺菌率： 全殺

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行22.86cm×長さ33.02cm
(9" D×13" L)

このサンプルは、医療器具向上協会(AAMI)のガイドラインに従って設定された標準試験パックであった。

例 13

パイレックス製チャンバーと、2つの冷却手段付き内側有孔円筒体(図2)
温度： 54°C

他の実験条件は例12と同じ。

殺菌率： 全殺

このサンプルは、AAMIのガイドラインに従って設定された標準試験パックであった。

例 14

パイレックス製チャンバーと、2つの冷却手段なしの内側有孔円筒体

ガス： O₂

流量： 70cc/分(標準状態)

圧力： 0.275Torr

電力密度： 0.014W/cm³

露呈時間： 30分

温度： 85°C

殺菌率： 全殺

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行22.86cm×長さ33.02cm
(9" D×13" L)

例 15

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体(図1)

温度： 54°C

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行22.86cm×長さ33.02cm
(9" D×13" L)

他の実験条件は例14同じ。

殺菌率： 全殺

例 16

パイレックス製チャンバーと、冷却手段付き内側有孔円筒体 (図1)

露呈時間： 2 1/4時間

温度： 54°C

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行22.86cm×長さ33.02cm
(9" D×13" L)

他の実験条件は例14同じ。

殺菌率： 全殺

例 17

パイレックス製チャンバーと、冷却手段なしの内側有孔円筒体

ガス： O₂ (500ppmのH₂O含有)

流量： 70cc/分 (標準状態)

圧力： 0.275Torr

電力密度： 0.015W/cm³

露呈時間： 20分

温度： 61°C

殺菌率： 全殺

パイレックス製チャンバーの寸法： 奥行22.86cm×長さ33.02cm
(9" D×13" L)

例 18

パイレックス製チャンバー (9" D×13" L) と、冷却手段なしの金属製内側有孔円筒体 (図1)

ガス： ドライ及び含水酸素、窒素及びアルゴン (H₂Oレベル：300ppm)

流量： 100 cc / 分 (標準状態)

圧力： 0.280 ~ 0.300 Torr

RF 電力密度： 0.020 W / cm³

温度： 38 °C ~ 57 °C

1 実験当りのサンプルサイズ： 密封タイベック / ポリエチレン袋内に包装された10個の3M「Attest」バイアル、各バイアル内には 4×10^6 孢子 / ストリップ (

4×10^6 個の孢子を有するストリップ) が収容されている。

露呈時間	ドライ O ₂	含水 O ₂
30 分	4 バイアル - 全殺	9 バイアル - 全殺
45 分	6 バイアル - 全殺	10 バイアル - 全殺
60 分	8 バイアル - 全殺	-
75 分	10 バイアル - 全殺	-
	ドライ N ₂	含水 N ₂
30 分	0 バイアル - 全殺	0 バイアル - 全殺
45 分	0 バイアル - 全殺	0 バイアル - 全殺
60 分	1 バイアル - 全殺	2 バイアル - 全殺
75 分	2 バイアル - 全殺	3 バイアル - 全殺
	ドライ A _r	含水 A _r
30 分	0 バイアル - 全殺	0 バイアル - 全殺
45 分	0 バイアル - 全殺	1 バイアル - 全殺
60 分	1 バイアル - 全殺	2 バイアル - 全殺
75 分	2 バイアル - 全殺	3 バイアル - 全殺

例 19

パイレックス製チャンバー奥行 22.86 cm × 長さ 33.02 cm (9" D

×13" L) と、冷却手段付き金属製内側有孔円筒体 (図1)

ガス: O_2

流量: 100 cc/分 (標準状態)

圧力: 0.280 Torr

RF電力密度: $0.020 W/cm^3$

露呈時間: 70~105分

温度: $50^\circ C$

サンプル: a. 長さ61 cm (24")、内径11 mm、肉厚2 mmのPVC管状体

b. 長さ61 cm (24")、内径0.48 cm (3/16")、肉厚0.16 cm (1/16")のシリコンゴム管状体

孢子ストリップを上記管状体の中間部分内にその自由端からほぼ45.7 cm (18")のところに装入した。この管状体をU字形に曲げてタイベック/ポリエチレン袋内に入れて密封し、プラズマ殺菌試験にかけた。

殺菌率: 全殺

例 20

パイレックス製チャンバー奥行22.86 cm×長さ33.02 cm (9" D×13" L) と、冷却手段付き金属製内側有孔円筒体 (図1)

ガス: ドライ及び含水窒素-酸素混合物及びアルゴン-酸素混合物 (O_2 : 5~15%) ; (H_2O レベル: 300 ppm)

流量: 100 cc/分 (標準状態)

圧力: 0.275~0.300 Torr

RF電力密度: $0.020 W/cm^3$

温度: $34^\circ C \sim 53^\circ C$

1実験当りのサンプルサイズ: 密封タイベック/ポリエチレン袋内に包装された10個の3M「Attest」バイアル、各バイアル内には 4×10^6 孢子/ストリップが収容されている。

露呈時間	ドライ $N_2 - O_2$	含水 $N_2 - O_2$
30分	1 バイアルー全殺	1 バイアルー全殺
45分	1 バイアルー全殺	1 バイアルー全殺
60分	2 バイアルー全殺	3 バイアルー全殺
75分	3 バイアルー全殺	4 バイアルー全殺

	ドライ $Ar - O_2$	含水 $Ar - O_2$
30分	1 バイアルー全殺	1 バイアルー全殺
45分	1 バイアルー全殺	2 バイアルー全殺
60分	3 バイアルー全殺	4 バイアルー全殺
75分	4 バイアルー全殺	5 バイアルー全殺

本発明の幾つかの実施形態は、過酸物質の蒸気を減圧下で電気放電に露呈させることによって創生される中性活性種に依存している。ここに開示した本発明の装置及び方法は、過酸化水素又は過酢酸の蒸気からプラズマを創生するためにRF又はマイクロ波エネルギーを用いて、一般に、上述した各例に従って作動することができる。

プラズマを発生させる前に予備調整（予備コンディショニング）工程を実施することができる。その場合、殺菌すべき器材をまず最初に過酢酸又は等価過酢酸先駆物質の蒸気に露呈する。その後、過酢酸蒸気をプラズマ発生のための先駆物質として用いることができる。荷電種が殺菌すべき器材と直接接触するのを回避するために、該器材とプラズマの間に有孔金属ケージ（籠）又はプレートのような電気遮蔽体を配置する。

高残留過酢酸か、又は高残留過酸化水素で過酢酸（PAA）溶液を調整することができる。どちらにしても、過酢酸が、通常60°Cの非分解温度で蒸発せしめられる。流体導管は、過酢酸の蒸発温度より僅かに高い温度、通常約65°Cより低い温度に維持すべきである。比較対照として言えば、過酸化水素は、74°Cの温度で蒸発せしめられるので、流体導管は約77°Cの温度に維持すればよい。流体導管は、理想的には、選択された過酢酸の蒸発温度より約3°C高い温度に維持すべきである。

図15は、断面ほぼ長方形の筒形外側チャンバー殻体又はライナー111内に構成された本発明のRF式殺菌器110を示す。内側チャンバー殻体又はライナー112が、外側殻体111と同心的に設けられ、RF発生器(RF電源又はRFエネルギー源)113のアース側に接続されている。かくして、内側殻体112は、この装置のためのアースされた電極として機能する。内側殻体112の内表面は、サンドブラストなどによって粗面化されている。内側殻体又はライナー112及び後述する内側電極112によって画定される殺菌チャンバー120、126及びその内容物は、熱交換媒体を内側ライナー112の外周のコイル114、又は、ライナー111と112の間の空間115を通して通流させることにより予備加熱することができる。後部フランジ116と前部フランジ118の間に絶縁材(図示せず)を受容するための空間が設定される。プラズマは、アース

された殻体112と電源113のアースされていない側に接続された内側電極122との間の環状空間120内に創生される。内側殻体112と内側電極122との間の環状空間120内にセラミック製スペーサ124が配置されている。内側電極122は、中性ガス種又は蒸気を透過させるが、荷電プラズマ種を透過させないように選定された多数の孔を有する有孔電極である。従って、有孔内側電極122は、ファラデーケージとみなすことができる。

図16は、殺菌器110をシステム内に組み入れた構成を示す。プログラム可能論理制御器(PLC)124が、ケーブル125を介して電源113及び図に示されるようにシステムの他の機器に接続されている。システムの各機器間の流体の流れは導管126によって搬送される。先駆物質の蒸気は、供給源127から殺菌器の内側殻体112と内側電極122との間の環状空間120内へ、そしてそこから有孔内側電極122の内部空間126(図1参照)へ供給される。先駆物質の蒸気は、内側電極122の外周面の周りに配設された複数のガス放散管128を通して分配される。蒸気流は、制御器124によって開閉される制御弁128を介して送られる。液体殺菌剤先駆物質は、供給源127に組合わされた加熱器127によって蒸発せしめられ、制御器124によって適当に循環される。